

## ヒブワクチン（商品名「アクトヒブ」）自主回収に関するQ&A

＜平成23年3月11日＞

厚 生 勞 働 省  
健 康 局 結 核 感 染 症 課  
医 薬 食 品 局 安 全 対 策 課  
医 薬 食 品 局 監 視 指 導・麻 薬 対 策 課

### 問1 どうしてヒブワクチン（商品名「アクトヒブ」）の自主回収が行われたのですか。

「アクトヒブ」を接種する際に使用する溶液を入れた注射器内に、異物の混入が2件確認されたため、「アクトヒブ」を製造・販売する企業が自主的に回収を決定したものです。

今回の回収は重篤な健康被害のおそれはまず考えられないものとして、「クラスⅡ回収」に分類されております。

なお、異物の性質や、混入した原因等について調査が進められており、分かり次第、お知らせしてまいります。

#### 自主回収のクラス分類について

クラス分類とは、回収される製品によりもたらされる健康への危険度の程度により、以下のとおり個別回収ごとに、I、II 又は III の数字が割り当てられるものです。

クラスⅠ: クラスⅠとは、その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となりうる状況をいう。

クラスⅡ: クラスⅡとは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ: クラスⅢとは、その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

### 問2 異物について、どのようなことが分かっていますか。

現時点までの企業の分析結果からは、雑菌など生体由来の汚染物ではなく、無菌性は維持されていたと聞いています。

異物の性質や、混入した原因等について調査が進められており、分かり次第、お知らせしてまいります。

### 問3 自主回収の対象となっているヒブワクチンは、既に接種に使われていますか。また、

いつ頃から使われていましたか。私の子どもが接種したワクチンは対象になっていますか。

自主回収の対象となっているワクチンは、平成22年10月からこれまでに出荷された「アクトヒブ」のうち、約130万本で、このうち、約100万本は既に使用済みと考えられます。

回収対象となっている製品のロット番号は、以下の通りです。

なお、異物の混入の報告のあった2件以外には、これまでのところ異物が入っていたとの報告はありません。

**乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）「アクトヒブ」**

（製造販売：サノフィパスツール社、販売：第一三共）

ロット番号（接種後に母子健康手帳等に記載されています。）

E0771	E0897	E0962	E1033	E1065
E1160	E1174	E1200	E1201	E1235
E1236	G1018	G1030		

※わが国で使われているヒブワクチンは「アクトヒブ」1種類です。

問4 回収の対象となっているワクチンの接種を受けたのですが、大丈夫でしょうか。

これまでのところ、異物の混入はこの2件以外では報告されていません。また、これまでに、異物に関連した健康被害の報告はありません。

報告されている異物の混入は、肉眼ではっきりと分かるものであり、医療機関が、この製品を接種する前に気付いて報告したものです。

このため、回収の対象となっている接種済ワクチンに異物は混入されていなかったものと考えています。

なお、異物の性質や、混入した原因等について調査が進められており、分かり次第お知らせしてまいります。

問5 異物の混入と、最近のワクチン接種後の死亡事例との間に関連はありますか。

接種した医療機関に確認したところ、ヒブワクチン接種後に死亡されたお子さまに接種したワクチンについては、異物の混入はみられなかつたとの報告を受けています。

また、今回の回収は重篤な健康被害のおそれはまず考えられないものとして、「クラス

「回収」に分類されております（問1参照）。

これまでのところ、異物の混入と死亡事例との間に関連があるとの情報はありません。

#### 問6 「アクトヒブ」は安全なのでしょうか。

これまでのところ、異物の混入はこの2件以外では報告されていません。また、これまでに、異物に関連した健康被害の報告もありません。

また、報告されている異物の混入は、肉眼ではっきりと分かるものであり、医療機関が、この製品を接種する前に気付いて報告したものです。

更に、異物の性質や、混入した原因等について調査が進められており、分かり次第お知らせしてまいります。